報道発表資料

平成 25 年 4 月 30 日
独立行政法人国民生活センター

首から下げるタイプの除菌用品の安全性
ー皮膚への刺激性を中心にー

1．目的

首から下げるタイプの除菌用品で、次亜塩素酸ナトリウムを含むとの表示がある「ウイルスプロテクター」という商品により、化学熱傷[注1]を起こす事故が発生していることから、2013 年 2 月 18 日、消費者庁より使用を中止する呼びかけがあり[注2]、同 22 日には事業者が自主回収を行うことになりました[注3]。それ以降、PIO-NET（パイオネット：全国消費生活情報ネットワーク・システム）[注4]には、この商品によって何らかの危害を受けたという相談が多く寄せられていますが、同様に首から下げるタイプで、二酸化塩素等による除菌効果をうたった商品についても、「ストラップ付除菌用品を 1 歳半の娘にかけていたところ、胸が長方形の名札の形に赤くなっていることに気付き、病院で化学やけどと診断された。」、「報道で首から下げる除菌剤について注意喚起をしていた。類似品を持っているが安全性を知りたい。」といった相談が、2013 年 2 月 19 日以降（2013 年 3 月 31 日までの受付登録分として）、11 件[注5]寄せられています。

このようなことから、二酸化塩素等による除菌効果をうたった首から下げるタイプの商品についても、同様の危険性がないかを調べ、消費者に情報提供することとしました。

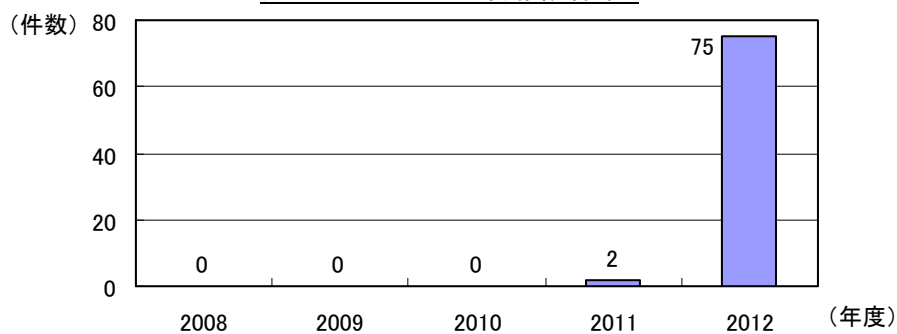
なお、二酸化塩素による除菌をうたった据置タイプの商品については、2010 年 11 月に当センターから安全性、有効性について十分な検証を行うことと表示等の改善を事業者及び行政に要望しています[注6]。

※　除菌とは、生化学試薬通則（JIS K 8008）では、「対象物からろ過又は洗浄によって微生物を除去すること」と定義されています。除菌の対象と程度については公的に定められたものはありませんが、業界によっては自主基準を設けているところもあります。

（注 1）化学熱傷とは化学物質による皮膚・粘膜の損傷です。原因物質の種類、濃度、温度、接触時間によって症状は異なりますが、一般的には皮膚が赤く腫れたり、水ぶくれを生じたり、皮がむけたり、皮膚の潰瘍・壊死など、熱傷（普通のやけど）でみられる症状を呈します。（日本形成外科学会ホームページより）
（注 2）消費者庁News Release 平成25年2月18日　「次亜塩素酸ナトリウムを含むとの表示がある「ウイルスプロテクター」をお持ちの方は直ちに使用を中止してください。」
（注 3）株式会社ダイトクコーポレーション　「お詫びとお知らせ」
http://www.printing-daitoku.co.jp/vp_annai.htm
（注 4）PIO-NET（パイオネット：全国消費生活情報ネットワーク・システム）とは、国民生活センターと全国の消費生活センターをオンラインネットワークで結び、消費生活に関する情報を蓄積しているデータベースのこと。
（注 5）件数は、本件のため特別に精査したものです。
（注 6）国民生活センター商品テスト結果「二酸化塩素による除菌をうたった商品　ー部屋等で使う据置タイプについてー」
http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20101111_1.html

２．テスト実施期間

検体購入等：2013 年 2 月～3 月

テスト期間：2013 年 2 月～4 月

３．PIO-NET（パイオネット：全国消費生活情報ネットワーク・システム）より

（１）年度別件数

首から下げるタイプの除菌用品について、2008 年度以降 2013 年 3 月 31 日までに登録された危害 (注 7) に関わる相談は 77 件ありました。年度別にみると、2010 年までに相談はなく、2011 年度が 2 件、2012 年度が 75 件で、特に消費者庁が「ウイルスプロテクター」について公表した翌日の 2013 年 2 月 19 日以降の相談が 68 件と急激に増加しており、そのうち 61 件が「ウイルスプロテクター」による熱傷等の皮膚障害に関する相談で、二酸化塩素等の除菌効果をうたった銘柄についての相談は 7 件でした。

（注 7）生命や身体に危害を受けた情報

図 1. PIO-NET 危害相談件数

※件数は、本件のため特別に精査したもの。

（２）主な事例

「ウイルスプロテクター」以外の、二酸化塩素等による除菌効果をうたった首から下げるタイプの除菌用品について、寄せられた危害事例の一部を紹介します。

【事例 1】

除菌用品を首につけたまま寝てしまい、商品が触れていた腹部があざのようになって痛み、病院で除菌用品の成分による皮膚障害と診断された。

（事故発生年月：2013 年 2 月、30 歳代、男性、岡山県）

【事例 2】

6 歳の息子が除菌ストラップをつけていたら、除菌用品が当たっていた腿(もも)の部分に低温やけどのような跡ができた。

(事故発生年月：2013 年 2 月、30 歳代、女性、千葉県)

【事例 3】

夫が肌着とシャツの間に入れて使用し皮膚がやけどのように赤くなり、皮膚科を受診した。黒い肌着もその部分だけ色が抜けて白っぽくなった。

（事故発生年月：2012 年 12 月、40 歳代、女性、福岡県）

４．テスト対象銘柄

2013 年 2 月末にインターネット通信販売の大手ショッピングモールである楽天市場、Amazon.co.jp、Yahoo!ショッピングにおいて、自主回収となった「ウイルスプロテクター」と同じように首から下げるタイプの除菌用品を「除菌剤」、「首」のキーワードで検索した際に、複数の販売サイトで購入可能であった 5 銘柄（No.1～5）に「ウイルスプロテクター」の代替品（No.6）（注 8）を加えた 6 銘柄と、自主回収となった「ウイルスプロテクター」（参考品 A）及びそれが自主回収となる前に事業者が交換品としていた「ウイルスプロテクターⅡ」（参考品 B）の 2 銘柄を参考品とし、計 8 銘柄でテストを実施しました（表 1、写真 1）。

なお、No.1～6 の銘柄は、二酸化塩素による除菌効果がうたわれているものでした。

（注 8）2013 年 3 月 14 日現在、市販されていることを確認しています。

表 1. テスト対象銘柄 一覧

No		銘柄名	販売または製造者名	成分	使用期間の目安	内容量	購入価格（税込み）
1		空間除菌ブロッカー（ＣＬ－４０）	エンブロイ株式会社	固形二酸化塩素	開封済1ヶ月	記載なし	766 円
2		ウイルスガード 空間を除菌中	製造販売元：株式会社ティエムシィ	亜塩素酸塩、ガス発生調整剤、吸水性材料	約30日前後	記載なし	900 円
3		クイックシールド エアーマスク	発売元：株式会社中京医薬品	亜塩素酸ナトリウム、焼成マグネシウムケイ酸塩	約60日間	パウダー 5g	1,280 円
4		ウイルオフバリア	販売元：大木製薬株式会社	亜塩素酸ナトリウム、セピオライト（焼成マグネシウムケイ酸塩）	開封後 約30日間	5g	780 円
5		Ｓｐａｃｅ Ｗａｓｈｅｒ	株式会社ザッピィ	固形二酸化塩素	開封後1ヶ月	7g	780 円
6		ＥＲＡ空気除菌グッズ（ウイルスプロテクター代替品）	発売元：ERA Japan株式会社	亜塩素酸塩、ガス発生調整剤	開封後 約 40 日間	記載なし	409 円
参考品	A	ウイルスプロテクター（自主回収品）	発売元：株式会社ダイトクコーポレーション	次亜塩素酸ナトリウム（塩素成分）、クエン酸、シュウ酸、硫酸塩、吸水性材料	開封後 約 30 日間	記載なし	176 円
参考品	B	ウイルスプロテクターⅡ（自主回収前の交換品）	発売元：株式会社ダイトクコーポレーション	次亜塩素酸ナトリウム（塩素成分）、二酸化塩素（亜塩素酸塩）、クエン酸、シュウ酸、硫酸塩、吸水性材料	開封後 約 40 日間	記載なし	—

※ 参考品 A は、購入品及び輸入元から提供されたもの、参考品 B は市販されていないため輸入元から提供されたものにてテストを実施しました。

※ このテスト結果は、テストのために入手した商品のみに関するものです。

No.1、2、5、参考品 A は、薬剤から放散される成分の出口（以下、「放散口」とします。）が開けられたプラスチックフィルムの中に、薬剤が封入された袋（以下、「包剤」とします。）が納められており、No.3 は包剤をネームホルダー状のケースにセットして、No.4 は不織布の袋に入れて使用するものでした。No.6 と参考品 B は小さな放散口が開けられたプラスチック製のハードケース中に、包剤が入っていました。No.6 と参考品 B の外形は同じで、No.6 の放散口は側面に開いていましたが、参考品 B では表面と裏面に開いていました。

薬剤の形状は、No.1～5は粉体または顆粒状で、No.6、参考品A、Bは直径約1.2cmの錠剤（おのおの3錠）が入っていました。また、全ての銘柄にストラップが付属していました。

写真 1. テスト対象銘柄 外観

5．二酸化塩素及び塩素について

表示成分から、No.1～6からは二酸化塩素が発生し、参考品Aからは塩素、参考品Bからは塩素と二酸化塩素が発生すると考えられました。これらの安全性は、以下の通りです。

（1）二酸化塩素とは

二酸化塩素は、分子式ClO_2で表される、室温で塩素のような刺激臭を持つ気体で、空気を1とする相対蒸気密度は2.3と空気より重いものです。二酸化塩素は、強い酸化力を持ちますが、光、熱に不安定で、塩素と酸素に分解します。

二酸化塩素への職業性暴露による主な健康影響は、気道、皮膚、及び眼の刺激であり、ヒトに関して信頼できる定量的データはないとされています。

（2）塩素とは

塩素は分子式Cl_2で表される、室温で特有の刺激臭を持つ気体で、空気を1とする相対蒸気密度は2.5で、空気より重いものです。強い漂白、殺菌作用があり、紙やパルプの漂白剤、上下水道の殺菌消毒等に使用されますが、強い粘膜刺激作用を持ち、嘔吐（おうと）、頭痛や、皮膚に接触した場合には紅斑や熱傷等をひき起こすとされています。

また、「ウイルスプロテクター」の成分として表示されていた次亜塩素酸ナトリウムは、家庭用の洗浄剤にも使用される成分ですが、酸性タイプの洗浄剤と混合した場合に塩素ガスを発生するため、家庭用品品質表示法により『まぜるな危険』の表示が義務付けられています。

参考：日本中毒情報センター資料、製品安全データシート、国立医薬品食品衛生研究所 国際化学物質安全性カード（ICSC番号：0126、0127）、IPCS国際化学物質簡潔評価文書「No.37 二酸化塩素（ガス）(2002)」他

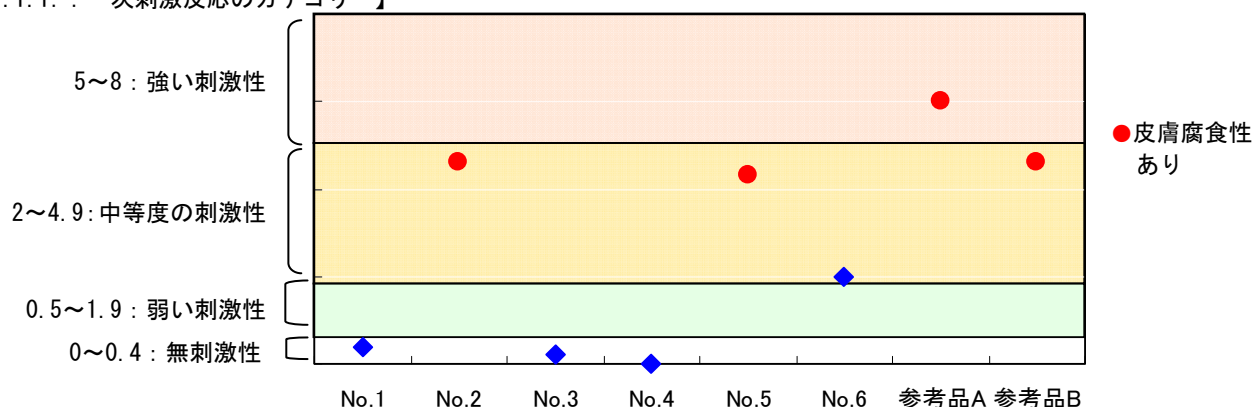
６．テスト結果

「ウイルスプロテクター」の自主回収以降、その他の銘柄についても化学やけど等の皮膚障害の相談が寄せられたことから、化学物質による皮膚への影響を中心にテストを行いました。

（１）皮膚への刺激性（皮膚一次刺激性（注９）試験）

<u>二酸化塩素による除菌をうたった 6 銘柄中 3 銘柄で、「中等度の刺激性」と評価されました。自主回収となった銘柄は「強い刺激性」と評価されました</u>

各銘柄によって、皮膚の発赤や化学やけどなどの症状がひき起こされる可能性があるかについて、公定法に準じて試験動物による皮膚への刺激性を調べました。

消費者庁に寄せられた事故の発生状況をみると、ポケットに入れていた、抱っこした幼児との間に挟まっていた等で、発汗などによって蒸れた状況で発生していることが考えられたため、試験動物の皮膚表面を少量の精製水で湿らせた後、使用開始 5 日後の検体の放散口が皮膚側になるように貼付し、さらに伏せた検体の上から覆うように湿らせたガーゼを載せて、湿度が保てるようにし、閉鎖された状態にしました。そのまま、24 時間放置した後に検体を除去し、1、24、48 及び 72 時間後に皮膚の観察を行って刺激反応を評価し、ISO 10993-10 の方法に従って、一次刺激性インデックス（P.I.I.）を算出して刺激性の評価を行いました（詳細は p.14、「10. テスト方法」参照）。

なお、No.3 及び No.4 は、包剤をホルダーに収納して使用するものですが、包剤の皮膚への影響をみるために、包剤をホルダーから取り出して貼付し、No.6 は、プラスチックケースの側面が皮膚に接触した場合を想定して試験を行いました。

テストの結果、No.4 は、特に刺激反応は確認されませんでした。No.1、3 は除去 1 時間後に紅斑がみられましたが、72 時間後には消失し「無刺激性」と評価されました。No.2、5、6 と参考品 B は、紅斑や脱毛、痂皮（かひ）（かさぶた）等の皮膚症状がみられ、「中等度の刺激性」と評価されました。参考品 A は、72 時間後でも壊死（えし）、脱毛、潰瘍（かいよう）等がみられ「強い刺激性」と評価されました（図 2）。さらに、72 時間後に刺激反応がみられた銘柄について観察を継続したところ、検体を除去した 14 日後でも、No.2、5 と参考品 A、B は、組織として再生しない皮膚症状が残っており、皮膚腐食性があると評価されました。

（注 9） 一次刺激とは化学物質を 1 回適用した場合に現れる障害のことです。 皮膚が刺激に反応し炎症を起こしたときは、紅斑や浮腫、水泡形成等、さらに強く反応すると痂皮形成、潰瘍等を生じます。

（２）放散速度の経時変化

<u>皮膚への刺激性が強かった銘柄ほど、塩素系物質の放散速度も大きい傾向がみられました</u>

各銘柄から放散される塩素系物質の 1 時間当たりの放散量（以下、「放散速度」とします。）について、使用開始から 2 週間後までの推移を調べました。

検体を、衣服やポケットの中等を想定した温度 30℃、相対湿度 60％の条件下に放置し、一定時間経過後、気体捕集用バッグに入れて 10L の空気とともに密封し、1 時間静置した後に検知管（二酸化塩素用、塩素用）を用いて濃度を測定し、放散速度を求めました（詳細は p.15、「10.テスト方法」参照）。包剤をホルダーから簡単に取り出せる No.3、4 は、包剤の状態でテストを行いました。

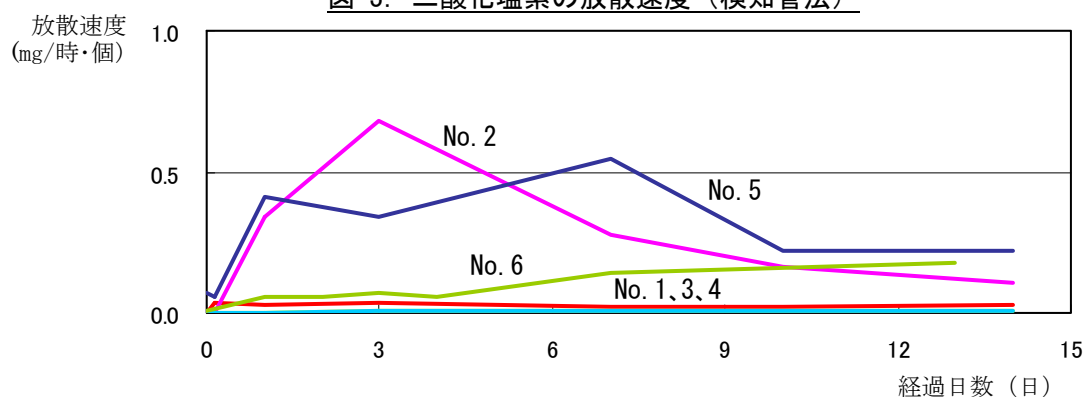
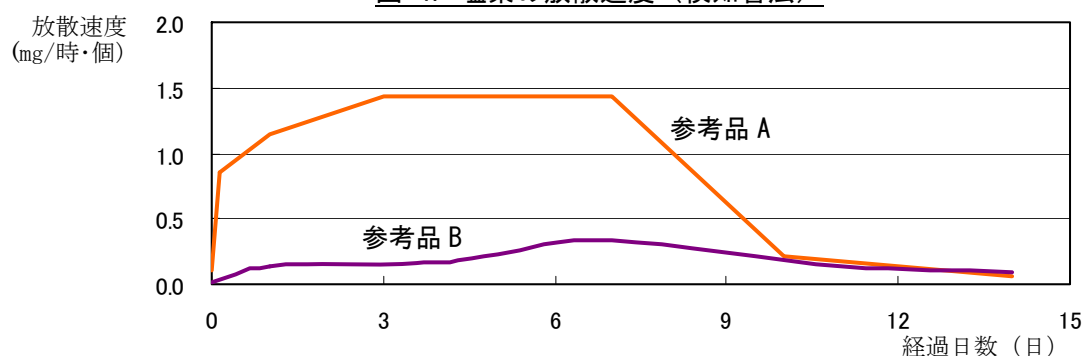
テストの結果、No.2、5 は、使用開始 3 日後から 7 日後に放散速度が高い状態となりましたが、それ以降は徐々に低くなっていく傾向がみられました。No.1、3、4 は、使用開始後、徐々に上昇して 5～6 日後にはほぼ一定の放散速度となり、No.2、5 の最高時の放散速度の約 1/10 程度となりました（図 3）。No.6、参考品 B はゆっくりと上昇して、およそ 10 日後に No.2、5 と同程度の放散速度となりました。参考品 A は、使用開始直後から放散速度が上昇し、1 週間程度までは高い状態となりましたが、その後、低下して最高時の 1/10 程度になりました（図 4）。

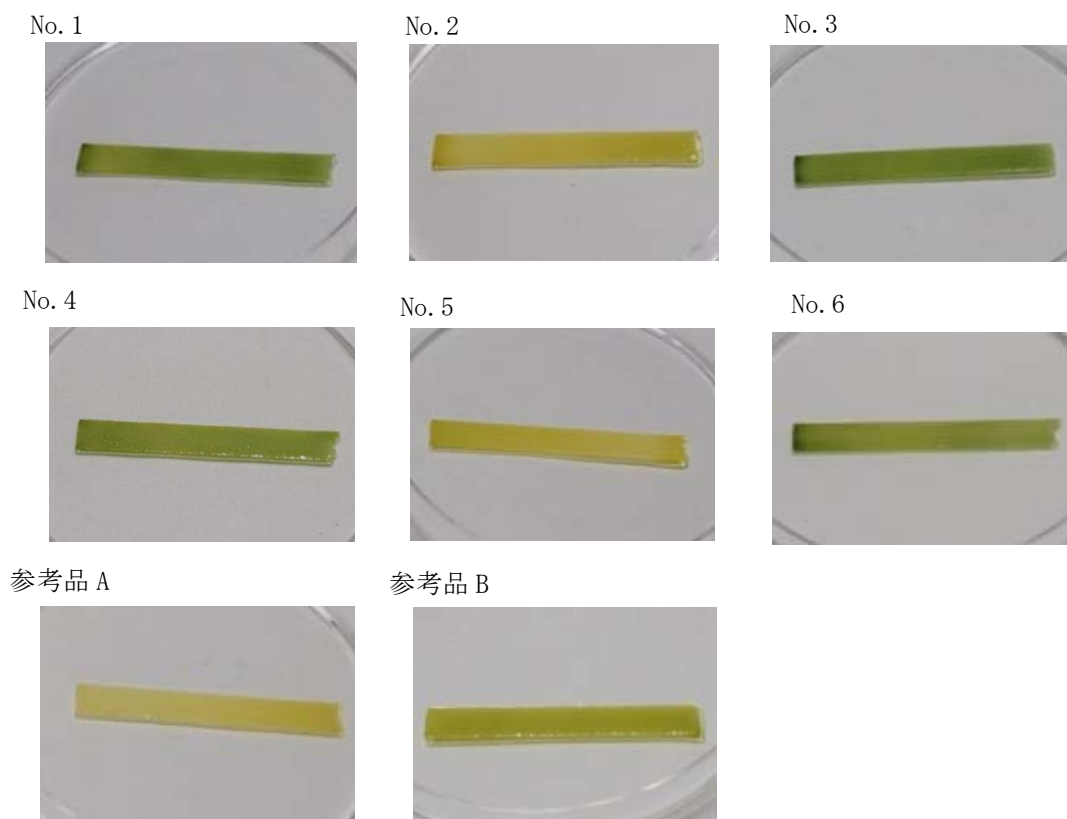
なお、No.6 及び参考品 A、B では個体差があり、個体によっては放散速度が 5 倍程度に跳ね上がる場合がありました。

皮膚への刺激性が強かった銘柄ほど、塩素系物質の放散速度も大きい傾向がみられました。

<u>図 3. 二酸化塩素の放散速度（検知管法）</u>

<u>図 4. 塩素の放散速度（検知管法）</u>

放散速度
(mg/時・個)
2.0
1.5
1.0
0.5
0.0
参考品 A
参考品 B
0
3
6
9
12
15
経過日数（日）

（３）放散成分による水分の pH 変化

<u>放散された成分が水分に溶け込むと酸性になる銘柄があり、放散速度が大きいものほど酸性が強くなりました</u>

各銘柄から放散された成分が、水分に溶け込んだ際の pH を調べました。

テストは、深さ 1.2cm のシャーレに pH 試験紙（ADVANTEC UNIVERSAL）を置き、試験紙全体に少量の精製水を含ませ、そのシャーレの縁の上に使用開始 5 日後の検体を放散口が下向きになるように載せて、温度 30℃、相対湿度 60％の室内に 30 分間放置した後に試験紙の色を観察しました。なお、No.3、4 では包剤をホルダーから出し、No.6、8 は放散口が下を向くようにシャーレ上に載せました（詳細は p.15、「10.テスト方法」参照）。

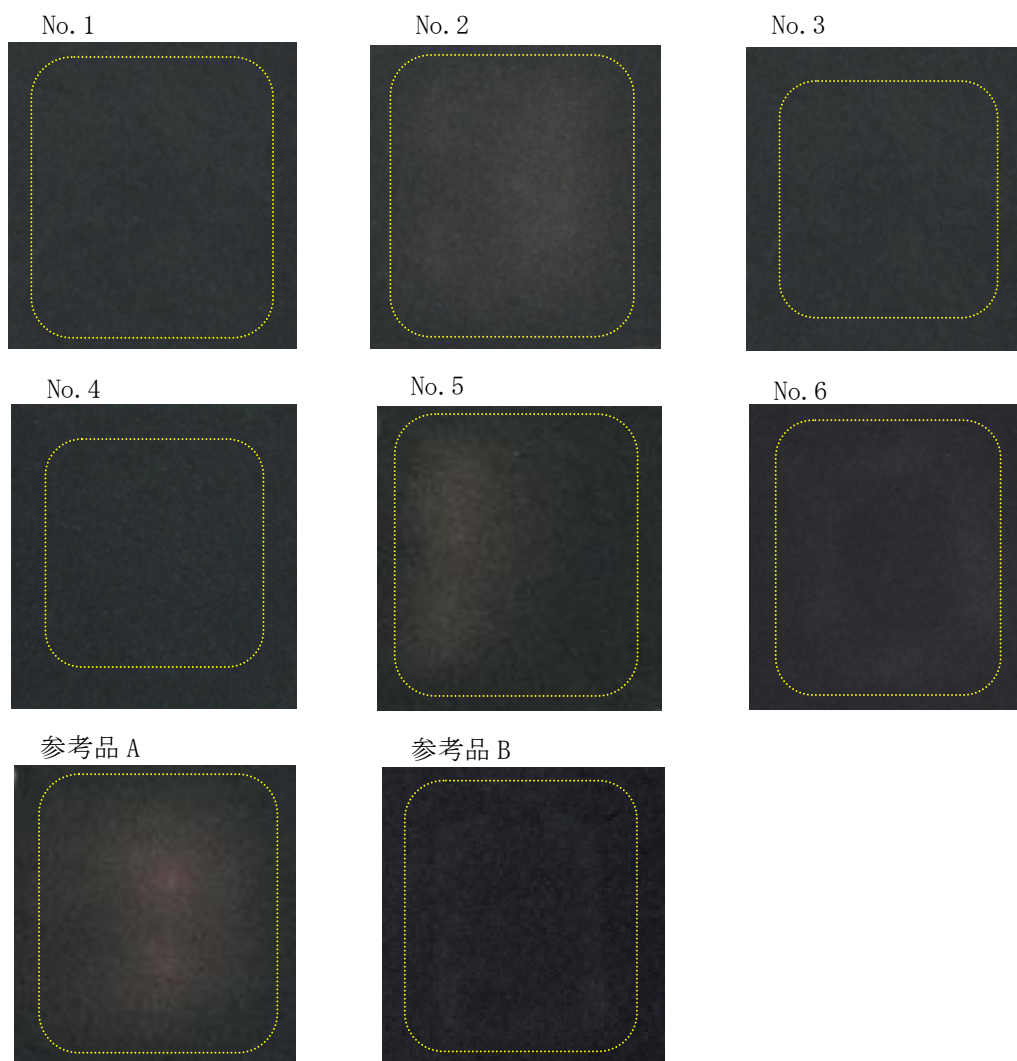
その結果、6 銘柄のうち、No.1、3、4 の 3 銘柄では pH 約 5～6 とほとんど変化はみられませんでしたが、No.2、5 では pH 約 4 となり No.6 では約 5 となりました。参考品 A では pH3～4 程度、参考品 B では pH4～5 程度に変化しました（写真 2）。

放散された成分が水分に溶け込むと酸性になる銘柄があり、放散速度が大きいものほど pH が低く、酸性が強くなる傾向がみられました。

<u>写真 2. 放散成分による水分の pH 変化</u>

※　使用開始より 5 日経過した検体による

（４）放散成分による繊維製品の退色

放散速度が大きい銘柄で、繊維製品の退色がみられました

各銘柄が衣類等の繊維製品に接触していた場合の退色について調べました。

温度30℃、相対湿度75％の条件下に18時間置いて湿度調整した黒色の肌着シャツ（綿77％、ポリエステル23％）の上に、使用開始3日後の検体を伏せて置き、その上に同様に湿度調整した黒色のスウェット地（綿100％）を重ねて3時間置きました。No.3、4については、包剤をホルダー等から取り出した状態でテストしました（詳細はp.16、「10. テスト方法」参照）。

その結果、No.2、5では、放散口の周辺から検体が接していた面で退色がみられました。また、プラスチックのハードケースに入っているNo.6では、ケースの外郭に沿って多少の退色がみられましたが、No.1、3、4では退色はみられませんでした。参考品Aでは検体の下側になっていた部分が赤茶けた色となってはっきりと退色していることが確認され、ハードケースの参考品Bでは、ケースの形に退色しているのがみられました（写真3）。

（３）で放散速度が大きかった銘柄で、黒色の肌着シャツに退色がみられました。

写真 3. 放散成分による繊維製品の色の変化

※　使用開始より3日経過した検体による

（５）表示

１）安全性に関する表示

化学やけど等の皮膚障害に関連すると考えられる注意事項は、「ウイルスプロテクター」の代替品以外の銘柄にはありませんでした。また、「人体に安心」等とうたった銘柄があり、消費者が商品の安全性を過信するおそれがありました

二酸化塩素による除菌効果をうたった 6 銘柄について、商品の本体やパッケージ等の表示を確認したところ、化学やけど等の皮膚障害への注意を促すと考えられる内容は、「ウイルスプロテクター」の代替品である No.6 に「ご使用の際は、肌や肌着に直接触れないようにしてください。」等が表示されていたのみで、それ以外の銘柄にはみられませんでした。そのほかに「薬剤用ケースは必ず衣服の外に出してご使用ください。」(No.3) や「就寝時はご使用しないでください。」(No.6) との表示がみられましたが、この注意事項だけではどのようなリスクがあるのか分かりませんでした。今回テストした商品は、ここ数年の間に市場に出てきた新しい商品で、消費者の使用経験も浅いため、リスクについても商品に表示されていることが望ましいと考えられました（表 2 の太字部分)。

吸入やにおいに関する注意表示は、No.2～6 にあり、換気回数の少ない密封空間での使用は控える旨の表示が No.3、4 にありました（表 2 の下線部分）。

一方で、商品や事業者のホームページには、「人体に安心」（No.2）、「人体に対する安全性」、「お子様や妊婦の方、高齢者の方にも安心してご使用頂けます。」（No.3）、「お子様に」(No.5) 等の表示がみられ、消費者が商品の安全性を過信するおそれがありました (表 2、3 の点線部分）。

さらに、No.2 のホームページには、二酸化塩素ガスについて「0.1ppm 未満に抑えているので問題はありません」等の記載がありましたが（表 3 の二重下線部分）、商品を実際に使用したときの気中濃度は、二酸化塩素の放散速度と部屋の大きさ、換気の条件などによって変化するものであるため、安全性を保証する根拠になるものとは考えられませんでした。

２）有効性に関する表示

有効性をうたう表示の中に、１銘柄で薬事法に抵触するおそれのある記述がみられました

No.5 の事業者のホームページ内には、「インフルエンザ対策としても大活躍！」という記述があり [注 10] 薬事法に抵触するおそれがありました。

（注 10）http://ameblo.jp/zappy-co/　「ザッピィ　スタッフブログ」　(2013 年 4 月 23 日現在)

表 2. 安全性に関する商品表示（商品表示より抜粋）

銘柄	表示内容
No.1	高温及び長時間の直射日光が当たる場所での使用はお控えください。　／色物衣類のポケットやバック等へ入れたままにしないでください。漂白する場合があります。　／金属を腐食させる恐れがある為、金属や精密機器などの傍でのご使用はお控えください。／使用中に違和感を抱いた場合はすぐに使用を中止してください。　／火気に近づけないでください。また水に濡れないようにご注意ください。
No.2	高温及び長時間の直射日光が当たる場所での使用はお控えください。 においが強く感じられ、気分が悪くなった場合には、ご使用を中止して下さい。 水にぬれないようにしてください。　／火気に近づけないでください。
No.3	直射日光の当たる場所や高温になる場所での使用はお控えください。　／薬剤は中袋を破らずに、必ず薬剤用ケースに入れてご使用ください。　／**薬剤用ケースは必ず衣服の外側に出してご使用ください。**　／本品の特性上、薬剤用ケース装着後成分臭（プール臭）を感じる場合があります。　／換気回数の少ない密閉空間での使用はお控えください。不快に感じる場合は使用をお控えください。　／本品は金属を腐食させる可能性があるため、金属・貴金属・精密機器等その側でのご使用をお控えください。／多少の漂白作用があるため、色柄物の繊維、高級な衣料等を着用時のご使用はお控えください。　／ご使用時にはストラップの巻き込まれ等に注意してください。　／薬剤に直接水がかからないようにご注意ください。　／本品を鼻先で吸い込まないでください。　／刺激臭が気になる場合は、一時的に換気を行ってください。 【特徴】5.反応が pH に左右されない。　／6.人体に対する安全性　／7.有害な副産物トリハロメタンを発生させない。／8.菌に耐性が出来にくい。　／9.二酸化塩素はアンモニアと反応しない。
No.4	多少の漂白作用があるため、色物の繊維、皮革製品等色落ちの恐れのあるものは目立たないところで試してからご使用ください。　／本品の特性上、開封後は臭い（プール臭）を感じる場合があります。不快に感じる場合は一旦使用を中止してください。　／換気回数の少ない密封空間での使用はお控えください。 本品（紙袋）は金属に対して腐食させる可能性があるため、金属・貴金属・精密機器に直接のご使用はお控えください。直射日光のあたる場所や高温になる場所での使用はお控えください。／本品（紙袋）が水に濡れないように注意してください。　／高温および直射日光のあたる場所、車内及び冷蔵庫等、密封状態の狭い空間内での使用はしないでください。本品（紙袋）を鼻先で直接吸い込まないでください。また成分臭がするときは換気をしてください。　／付属のストラップを使用するにあたっては、事故の防止のため十分に注意してください。　／≪用途≫バックに　※入れたまま放置しますと、バッグや入っている物の金具部分に錆が発生する場合があります。
No.5	本品の特性上、成分臭（プール臭）を感じる場合があります。成分臭が気になる場合は、市販のテープなどで穴を塞いで調節してください。　／本品の特性上、着衣や接触物にしみや変色の可能性があります。 ご使用時にはストラップの巻き込まれ等に注意してください。　／不快に感じる場合は、使用をお控えください。 ／本体に水がかからないようにしてください。　／高温になる場所での使用はお控えください。　／火気に近づけないでください。　／本品は、金属を腐食させる可能性があります。　／お子様に　／自動車の車内では運転の妨げにならない所で、助手席等エアバッグ層着車については作動時の妨げにならない所で使用して下さい。
No.6	本品を鼻先で直接吸い込まないでください。刺激を感じることがあります。／長時間の直射日光が当たる場所や高温になるところでご使用しないでください。　／火気に近い場所や、水に濡れるところではご使用を避けてください。 多少の漂白作用があるため、特に色柄物の繊維、高級な衣料等をご着用時の使用はお控えください。　／本体ケースは絶対に開けないでください。　／妊婦、幼児にはご使用しないでください。 **ご使用の際は、肌や肌着に直接触れない様にして下さい。　／首にかけてご使用の際は上着の上にかけて、ご使用してください。　／就寝時は、ご使用しないでください。　／皮膚の弱い方、使用中皮膚や体調に異常を感じた場合は使用しないでください。**　／本品は単独で使用してください。
参考品 A	本品を鼻先で直接吸い込まないでください。刺激を感じることがあります。　／本品は単独で使用してください。 長時間の直射日光が当たる場所や高温になるところでのご使用は控えてください。　／火気に近い場所や、水に濡れるところでは使用を避けてください。
参考品 B	本品を鼻先で直接吸い込まないでください。刺激を感じることがあります。 本品は単独で使用してください。　／長時間の直射日光が当たる場所や高温になるところでのご使用は控えてください。 火気に近い場所や、水に濡れるところでは使用を避けてください。　／多少の漂白作用があるため、特に色柄物の繊維、高級な衣料等をご着用時の使用はお控え下さい。　／本体ケースは絶対に開けないでください。　／妊婦、幼児にはご使用しないでください。 **ご使用の際は、肌や肌着に直接触れない様にして下さい。　／首にかけてご使用の際は上着の上にかけて、ご使用してください。　／就寝時は、ご使用しないでください。　／皮膚の弱い方、使用中皮膚に異常を感じた場合は使用しないでください。**　プラスチックケース入りですのでお子様でも安心して使えます。

表 3. 安全性に関する表示（事業者のホームページより抜粋）

銘柄	広告内容
No.1	**就寝中のご使用はおやめください。**　／**素肌に直接触れてのご使用はおやめください。**特に乳幼児を抱く際はご注意ください。　／衣類のポケットやカバンなどに入れて使用しないでください。
No.2	人体に安心のウイルスガード Ｑ＆Ａ　開封後、水や汗等が開封口から浸入することで、人体に影響はないのか？　／人体に影響はありませんが、大量の水等にかかると（すぐに水や汗が原料の中に染込むことはありませんが、万が一浸透した場合）濃度が濃くなりますので、乾かしてからご使用ください。 二酸化塩素を吸って体に悪影響はないか。　／二酸化塩素ガスは人体に影響がある 0.1ppm 未満に抑えています。 **あまり長時間連続で体に密着するような状態は大丈夫なのか？　／穴の開いた部分を肌に密着させた場合は、肌荒れを起こす可能性があります。** 大人と子供の体の大きさも免疫力なども違うと思うのでそれによる効果や悪影響も違ってくるのか？　／0.1ppm 未満に抑えているので問題はありませんが、体調により気分が悪くなったりしましたらご使用を控えてください。また密着空間でのご使用の場合、強い成分臭を感じたら換気をしてください。　／色物・柄物の繊維等では脱色。色落ちする可能性があるため、その側では使用しないで下さい
No.3	※ぜんそく・アレルギー等の症状や、持病のある方は、医師にご相談の上ご使用ください。 Ｑ 子供や妊婦、高齢者が使っても大丈夫ですか？　／Ａ エアーマスクは安全性を最優先で設計されておりますので、お子様や妊婦の方、高齢者の方にも安心してご利用して頂けます。※乳幼児・ペットについては首へのストラップの巻き込みや誤飲の可能性がありますのでご使用はお控えください。 Ｑ 薬剤のにおいが強くなってきましたが、そのまま使用してもいいですか？　／Ａ 多少、塩素のにおいがする場合がございますが、人体への影響はまったくございません。もし気分が悪くなるようでしたら、すぐにお部屋の換気をして頂き、ご使用をお控えください。
No.4	商品表示以外の表示なし
No.5	使用上の注意の記載なし
No.6	使用上の注意の記載なし

※　参考品 A、B についてはホームページに商品情報なし、2013 年 4 月 2 日現在

なお、一般社団法人日本二酸化塩素工業会は、首下げ型製品について、容器の形状・品質についての安全性の確保と、消費者への使用上の注意を徹底することを会員企業に指導を行っているとしています。また、二酸化塩素を用いた首下げ型（携帯型）製品について、表 4 のような注意点の周知をしています（注 11）。

（注 11）　2013 年 3 月 29 日「二酸化塩素を用いた首下げ型（携帯型）製品について－第 3 報－」
http://chlorinedioxide.or.jp/wordpress/wp-content/uploads/2013/03/20130329.pdf

表 4. 首下げ型（携帯型）製品についての注意点

・肌に直接触れるような使用は行わない。
・就寝時は必ず外す。
・乳児は使用をしない。
・雨や汗など、水気のあるところでは使用しない。
・装着時体調不良を感じたら、直ちに使用を中止し医師の診断を受ける。
・ストラップが首に絡まないように注意する。

７．消費者へのアドバイス

首から下げるタイプの除菌用品の中には、使い方によっては化学やけど等のおそれのあるものがありました。使用には注意しましょう

テスト対象銘柄の皮膚一次刺激性を調べたところ、「無刺激性」と評価されたものもありましたが、「中等度の刺激性」と評価されたものがあり、放散口が身体側にあったり、肌に密接した状態で使用した場合には化学やけど等のおそれがありました。また、放散成分は水分に吸収されて酸性を示し、皮膚への刺激となることが考えられました。肌に密接するような使用や、汗をかくような状況での使用は避けましょう。特に、乳幼児や高齢者の使用は避けた方がよいと考えられました。

なお、回収となった「ウイルスプロテクター」は「強い刺激性」と評価されるものでした。絶対に使用しないでください。

８．業界・事業者への要望

（１）首から下げるタイプの除菌用品の中には、使い方によっては化学やけど等のおそれのあるものがありました。消費者が安全かつ有効に使えるよう商品の改善を要望します

テスト対象銘柄の皮膚一次刺激性を調べたところ、「無刺激性」と評価されたものもありましたが、「中等度の刺激性」と評価されたものがあり、身体に密接した状態で使用した場合には化学やけど等のおそれがありました。首から下げるタイプの除菌用品について、消費者が安全かつ有効に使えるよう商品の改善を要望します。

（２）皮膚への刺激が確認された銘柄でも、直接肌に触れないように等の注意表示のないものがありました。消費者に十分に周知がなされるよう商品への注意表示を要望します

テスト対象銘柄には、皮膚への刺激が確認されたものでも、直接肌に触れないように等の注意表示のないものがありました。また、「人体に安心」、「お子様に」等の表示がみられたものもあり、消費者に商品の安全性を過信させるおそれがありました。

首から下げるタイプの除菌用品は、ここ数年の間に市場に出てきたもので、消費者の使用経験も浅いため、使用する上でのリスクについても商品に表示し、消費者に十分に周知するよう要望します。

（３）一部事業者のホームページに薬事法に抵触するおそれのある記述がみられました。商品について適正な表示や広告をするよう要望します

一部事業者のホームページの中に「インフルエンザ対策としても大活躍！！」という記載があり、薬事法に抵触するおそれがありました。商品やホームページの表示内容は、購入時の判断材料となり、商品の特性等を知る手がかりとなるものです。商品について適正な表示や広告をするよう要望します。

９．行政への要望

（１）首から下げるタイプの除菌用品の中には、使い方によっては化学やけど等のおそれのあるものがありました。消費者が安全に使えるよう、商品の改善をするよう事業者等への指導を要望します

テスト対象銘柄の皮膚一次刺激性を調べたところ、「無刺激性」と評価されたものもありましたが、「中等度の刺激性」と評価されたものがあり、身体に密接した状態で使用した場合には化学やけど等のおそれがありました。これらについて、消費者が安全に使えるよう、商品の改善をするよう事業者等への指導を要望します。

（２）皮膚への刺激が確認された銘柄でも、直接肌に触れないように等の注意表示のないものがありました。消費者に十分に周知がなされるよう、商品の注意表示をするよう事業者等への指導を要望します

テスト対象銘柄には、皮膚への刺激が確認されたものでも、直接肌に触れないように等の注意表示のないものがありました。また、「人体に安心」、「お子様に」等の表示がみられたものもあり、消費者に商品の安全性を過信させるおそれがありました。

首から下げるタイプの除菌用品は、ここ数年の間に市場に出てきたもので、消費者の使用経験も浅いため、使用する上でのリスクについても商品に表示し、消費者に十分に周知するよう事業者等への指導を要望します。

（３）一部事業者のホームページに薬事法に抵触するおそれのある記述がみられました。商品について適正な表示や広告をするよう事業者への指導を要望します

一部事業者のホームページの中に「インフルエンザ対策としても大活躍！！」という記載があり、薬事法に抵触するおそれがありました。商品について適正な表示や広告をするよう事業者への指導を要望します。

○要望先

消費者庁 消費者安全課
厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課
厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 化学物質安全対策室
一般社団法人 日本二酸化塩素工業会

○情報提供先

消費者委員会事務局
日本チェーンストア協会
日本チェーンドラッグストア協会
公益社団法人日本通信販売協会

本件問い合わせ先
商品テスト部：042-758-3165

１０．テスト方法

（１）皮膚への刺激性（皮膚一次刺激性試験）

各銘柄の皮膚への刺激性について、「OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 404 (2002)」に準じて、試験動物（ウサギ）における皮膚一次刺激性を調べました。

1 週間以上予備飼育をして異常のないことを確認した 3 匹の試験動物の背部に 1 箇所の有傷皮膚を設定し、少量の精製水で皮膚表面を湿らせた後、検体（使用開始 5 日後）の放散口が皮膚側になるようにして貼付し、その上に湿らせたガーゼを載せて被覆用テープでカバーし、閉鎖された状態としました。

なお、No.3 及び No.4 は、包剤をホルダーに収納して使用するものですが、簡単に出し入れすることができるため、取り出した包剤について試験することとし、No.6 は、プラスチックのハードケースの両側面と下部に放散口（穴）があったため、側面が皮膚に接触した場合を想定して、片側の側面をテープで塞ぎ、同じ形状の穴を前面に開けて試験を行いました。

【皮膚側より順に適用】

検体
通気性のあるテープ
湿らせたガーゼ（ガーゼ 8 枚重ね、約 0.08ml/cm^2）
被覆用テープ
固定用テープ

24 時間後に検体を除去し、その後 1、24、48 及び 72 時間に観察を行い、表 5 の評価方法によって皮膚の刺激反応を評価しました。

さらに、「ISO 10993-10 Biological Evaluation of Medical Devices-Part 10(2010)」に従って、各検体除去後 24、48 及び 72 時間の採点値を合計して 3 で除し、さらに各試験動物の平均を算出して一次刺激性インデックス（P.I.I.）とし、表 6 に示した基準に基づいて、各検体の刺激性の評価を行いました。

表 5. 皮膚反応の評価方法

【紅斑及び痂皮の形成】	（評点）
紅斑なし	0
非常に軽度な紅斑（かろうじて識別できる）	1
はっきりした紅斑	2
中等度ないし高度紅斑	3
高度紅斑からわずかな痂皮の形成（深部損傷まで）	4

最高点：4

【浮腫の形成】	（評点）
浮腫なし	0
非常に軽度な浮腫（かろうじて識別できる）	1
軽度浮腫（はっきりした膨隆による明確な縁が識別できる）	2
中等度浮腫（約 1mm の膨隆）	3
高度浮腫（1mm 以上の膨隆と曝露範囲を超えた広がり）	4

最高点：4

OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 404(2002) による

表 6. 一次刺激反応のカテゴリー

反応のカテゴリー	P.I.I.
無刺激性	0～0.4
弱い刺激性	0.5～1.9
中等度の刺激性	2～4.9
強い刺激性	5～8

ISO 10993-10による

【皮膚腐食性】

皮膚一次刺激性試験で、72 時間後に刺激反応がみられた銘柄については、検体除去から最大 14 日後まで観察を継続しました。検体除去の 7 日後、10 日後、14 日後と観察を行い、14 日後においても組織として再生しない皮膚症状（壊死、瘢痕(はんこん)（注 12）、完全な脱毛部位等）がみられたものを、皮膚腐食性があると評価しました。

（注 12）一定の深さを超える損傷が治癒した後に残った傷痕(あと)のこと

（２）放散速度の経時変化

各銘柄の取扱説明書に従い使用を開始し、換気回数約 0.5 回/時間以上、温度 30±2℃、相対湿度 60±5%の環境で放置し、使用開始より 14 日後までの塩素系物質の放散量を調べました。

放散量は、検体を気体捕集用バッグに入れ、温度約 30℃、湿度約 60%の空気を 10L 入れて密封し、1 時間後に二酸化塩素用若しくは塩素用の検知管（注 13）を使用して測定しました。

各銘柄の表示成分を参考に、主に二酸化塩素が発生すると考えられる No.1～6 については二酸化塩素用の検知管を使用し、主に塩素が発生すると考えられる参考品 A、B については塩素用の検知管を使用しました。ただし、二酸化塩素用の検知管では測定できない高い濃度範囲では、塩素用の検知管を用いて測定し、検知管の仕様で定められた換算係数を用いて二酸化塩素濃度を算出しました。

なお、検知管法では他の塩素系物質が共存した場合には、分別することができません。

No.3 については、商品の使用方法に従って、開封直後 1 時間程度、包剤をテスト環境下で空気に触れさせた後にホルダーにセットして放置し、計測時にはホルダーから取り出して、包剤の状態で測定しました。

（注 13）㈱ガステック　二酸化塩素用：23M、23L、塩素用：8H、8La、8LL

【放散速度の計算】

放散速度（mg／時･個）= C×V×（M1 または M2）／22.4×273／303×1/t　　（30℃）

測定値：C（volppm）
テドラーバッグに封入した空気量：V（m^3）
テドラーバッグ内に置いた時間： t （時間）
二酸化塩素の分子量 M1：67.5
塩素の分子量 M2：71.0

（３）放散成分による水分の pH 変化

テストは、高さ 1.2cm、直径 8.8cm のシャーレに ADVANTEC の UNIVERSAL pH 試験紙を置き、試験紙全体に少量の精製水を含ませ、そのシャーレの縁上に、一定の放散がされていると考えられた使用開始 5 日後の検体を放散口が下向きになるように載せて、温度 30℃、相対湿度 60%の室内に 30 分間放置した後に試験紙の色の変化を観察しました。

シャーレの直径よりも小さい検体の場合には、シャーレの縁にスライドグラスを渡し、検体を支えるとともに、シャーレの開口面積を調節しました。

なお、No.3、4 はホルダーから取り出した包剤について試験を行いました。

（４）放散成分による繊維製品の退色

各銘柄が衣類等の繊維製品に密着していた場合の退色について調べました。

気温 30℃、相対湿度 75%の条件下に 18 時間置いて湿度調整した黒色の肌着シャツ（綿 77%、ポリエステル 23%、塩素処理水に対する染色堅ろう度：4-5 級 [注 14] ）の上に、使用開始 3 日後の検体を下向きにして伏せて置き、その上に同様に湿度調整した黒色のスウェット地（綿 100%）を載せて、3 時間放置した後に肌着シャツ等の色の変化を観察しました。

なお、No.3、4 では包剤をホルダーから出した状態でテストを行いました。

（注 14）JIS L 0884　A 法による。染色堅ろう度は 1～5 級まであり、級が低いほど退色しやすい

（５）表示

各銘柄の商品本体、パッケージ、添付文書及びテスト対象銘柄の製造販売者等、事業者のインターネット上ホームページの製品関連ページで、商品の安全性や有効性についての表示を調べました。

なお、広告内容を確認したインターネットサイトは表 7 のとおりです。

表 7. 各銘柄の事業者ホームページ

銘柄	事業者ホームページの URL
No.1	http://www.envroy.jp/
No.2	http://www.tmc-f.net/vgu.html
No.3	http://9383.jp/airmask.html#mask
No.4	http://www.ohkiseiyaku.com/product/e_viruoffbarrier.html
No.5	http://www.zappy.co.jp/products/04/
No.6	http://www.era-eco.co.jp/contents/products/airfresh.html
参考品 A	http://www.printing-daitoku.co.jp/
参考品 B	http://www.printing-daitoku.co.jp/

※ 参考品 A、B については商品情報なし、2013 年 4 月 2 日現在